766272－012
＊2008年４月改訂（第12版）
全面改訂2006年10月改訂（第11版）
体外診断用医薬品
［承認番号　20600AMZ00127000］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

アポリポ蛋白Ｂキット
（分類コード番号：30258000）

アポＢオート・Ｎ「第一」

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名　　成分・分量
緩衝液：2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール緩衝液（pH7.2）　100mmol/L
マクロゴール4000
抗体液：抗ヒトアポリポ蛋白Ｂヤギポリクローナル抗体　10U/mL

使用目的

血清又は血漿中のアポリポ蛋白Ｂの測定

リポ蛋白は脂質と蛋白質からなっており、その蛋白質部分をアポリポ蛋白と呼びます。
アポリポ蛋白はリポ蛋白の生体内動態に深く関与しています。
アポリポ蛋白Bはカイロミクロン、VLDL（Very Low Density Lipoprotein）及びLDL（Low Density Lipoprotein）の主要アポリポ蛋白です。特にLDL中蛋白の98％をアポリポ蛋白Ｂが占めており、動脈硬化性疾患に関連の深いLDLの動態を反映するものとして注目されています。

測定原理

1．測定原理
検体中のアポリポ蛋白Ｂは、抗ヒトアポリポ蛋白Ｂヤギポリクローナル抗体と抗原抗体反応を起こし、混濁を生じます。この混濁の度合いを測定することによりアポリポ蛋白Ｂ量を求めます。

検体中のアポリポ蛋白Ｂ
＋抗ヒトアポリポ蛋白Ｂヤギポリクローナル抗体
────→ 抗原抗体反応による混濁

2．特長
1）抗体液は抗ヒトアポリポ蛋白Ｂヤギ血清のγ-グロブリン分画を使用しており、高い特異性が得られます。
2）自己検体ブランク法により、迅速に精度良く測定できます。
3）検体の希釈が不要です。
4）試薬の調製が不要です。

操作上の注意＊

1．測定試料の性質、採取法
1）測定試料
血清又は血漿が使用できます。
2）測定試料の保存について
血清（漿）分離後、当日中に測定できない場合は検体を次のように保存してください。
なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。
２週間以内に測定する場合　　２～10℃
2．妨害物質
1）遊離型ビリルビン40mg/dLまで、抱合型ビリルビン40mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、イントラリポス20％まで測定値に影響は認められません。
2）本試薬は高脂検体、特にカイロミクロンが多量に存在する検体でも精度よく測定できるよう工夫されておりますが、他の脂質項目等の測定値に比べ極端に低値または高値となる場合には、他の測定方法で再測定してください。
3．その他
1）検量用物質
一点検量用物質にはアポオート・Ｎ「第一」キャリブレーター（当社品）を、多点検量用物質にはアポオート・Ｎハイキャリブ AB（当社品）をご使用ください。
2）測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量（操作法）

1．試薬の調製法
試薬①：緩衝液をそのまま使用します。
試薬②：抗体液をそのまま使用します。
2．測定（操作）法
本品は、各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体 3μL ＋ 試薬① 300μL ──37℃ 5分──→ 測定（吸光度Ⅰ※）
試薬② 100μL ──37℃ 5分──→ 測定（吸光度Ⅱ※）
────→ 濃度換算

※吸光度Ⅰ,Ⅱ：700nmと340nmの吸光度差
検量用物質：アポオート・Ｎ「第一」キャリブレーター又はアポオート・ＮハイキャリブAB（当社指示値）
試薬ブランク：精製水又は生理食塩液

測定結果の判定法

1． 参考基準範囲[4)]
69～105mg/dL

2． 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1．感度

1）試薬ブランク　吸光度は0.20以下
2）感度　アポリポ蛋白Ｂ　100mg/dLにつき吸光度は0.18～0.36

2．正確性　測定期待値の90～110％

3．同時再現性　変動係数５％以下
（１.～３.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲（7170S形日立自動分析装置による）
1～200mg/dL

5．相関性[6)]

1）血　清　N＝50　r＝0.980　$y = 0.93x + 6.00$
対照法：一元免疫拡散法
2）血　漿　N＝50　r＝0.977　$y = 0.99x - 0.28$
対照法：一元免疫拡散法

6．較正用標準物質
精製LDL（社内標準物質）

使用上又は取扱い上の注意＊

1．取扱い上(危険防止)の注意

1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2）アポオート・N「第一」キャリブレーター及びアポオート・NハイキャリブABはHBs抗原陰性、HIV抗体(AIDSウイルス抗体)陰性、HCV抗体陰性を確認したヒト由来成分を含んでおりますが、使用の際には感染の危険性のあるものとして、検体と同様に十分注意の上、お取り扱いください。
3）緩衝液及び抗体液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意

1）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
3）試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。
4）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意

1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に１時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。
2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
3）試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
5）緩衝液及び抗体液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

4．その他の注意
容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間

1． 貯　　法　　２～10℃
2． 有効期間　　製造後２年間
（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

名　　称			包　装
アポＢオート・Ｎ「第一」	①	緩衝液	45mL×１
	②	抗体液	15mL×１

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献＊

1）Sakai Y. et al：Anal. Biochem. **137**，1（1984）
2）板倉弘重：アポ蛋白の基礎と臨床，p.39，第一化学薬品㈱（1985）
3）赤沼安夫、他：動脈硬化　**12**，1283（1984）
4）Sakurabayashi I. et al：Clinica Chimica Acta **312**，87（2001）
5）中村治雄：日本医事新報，No.3775，p.23（1996）
6）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先＊

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

製造販売元＊　**積水メディカル株式会社**
東京都中央区日本橋三丁目13番5号